**2013年02月18日改訂(第3版)
*2011年12月19日改訂(第2版)

(91)PI-ENT-0308U
PI-ENT-0308U

Medtronic

届出番号：13B1X00261X00008

機械器具(58)整形外科手術用機械器具
一般医療機器　整形外科用バー　JMDNコード:36249001

トレフィンバー

【警告】
- 本品は骨に接触する前にガイド内で稼動させること[骨に接触した状態で稼動させると、本品が滑る可能性がある]。

【禁忌・禁止】
- メドトロニックゾーメド社製の電動ドリル及び附属品以外との併用[安全性や互換性が確認されていない]。
- 使用目的に示す目的以外での使用[本品が破損する可能性がある]
- 本品の改造[本品が破損する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

＜ミニトレフィン＞

＜マキシラリートレフィン＞

＜附属品＞

ドリルガイド

ガイドピン

イリゲーションカニューレ

シース

2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

本品は、片端に溝切り面又は切断面を有し、骨手術時に骨組織の孔あけに用いるバーである。

【品目仕様等】

ミニトレフィン及びマキシラリートレフィンは滅菌済である。

滅菌方法：エチレンオキサイドガス滅菌

無菌性保証水準 SAL:10^{-6}

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

1) ドリル(ミニトレフィン及びマキシラリートレフィン)は滅菌済の製品であるため、初回使用時に包装に破損、亀裂等がないか確認する。
2) 附属品は未滅菌のため、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は、酵素系中性洗浄剤を使用し、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、以下に例示する条件、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める条件で行うこと。

例:高圧蒸気滅菌

	重力置換方式
温度	121℃
滅菌時間	30分以上

2. 使用方法(一例)

＜ミニトレフィン＞

1) 電動式ドリルのセッティングを行う。
2) 本品を電動式ドリルのハンドピースに接続する。
3) 穿孔する部位の皮膚を切開し、切開口にドリルガイドを挿入する。
4) ドリルガイドに本品のバー部を挿入する。
5) 電動式ドリルを作動させる。
6) 穿孔後、ドリルガイドから本品を取り除く。
7) ガイドピンをドリルガイドから穿孔部位へ挿入し、ドリルガイドを切開口から取り除く。
8) ガイドピンを使用して、イリゲーションカニューレを穿孔部位へ挿入する。
9) ガイドピンを取り除き、イリゲーションカニューレのイリゲーションチューブ接続部にイリゲーションチューブを接続する。

＜マキシラリートレフィン＞

1)～6) ＜ミニトレフィン＞に同じ。
7) 切開口からドリルガイドを取り除く。
8) シースに内視鏡を挿入する。
9) シースを穿孔部位へ挿入する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用前に、製品に異常がないこと及び附属品やハンドピースとの接続が適切であることを確認する。
- 本品の使用時は必ず附属品のドリルガイドを使用すること。
- 本品の使用時は必ずイリゲーションを行うこと。
- 本品は正回転でのみ使用すること。
- ハンドピースの回転数は6,000から12,000rpmに設定すること。
- 穿孔時間は連続して3秒を超えないこと。
- 本品の使用時は、画像イメージ等により手術部位を視覚的に確認すること。
- 本品の使用前にCTスキャン等により侵入角度を確認すること。
- 本品の交換を行う際は、ハンドピースが完全に停止した状態で行うこと。
- 本品への異物混入はドリルの損傷の原因となり、患者に損傷を与える可能性があるため、本品の使用により発生する組織片等は除去すること。
- 併用する機器の添付文書や取扱説明書を必ず参照すること。

併用する製品の添付文書や取扱説明書を必ず参照すること

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は経験を積んだ医師が適切な手順の下に使用すること。
- 本品に過度の力を加えると、破損や故障の原因となり、使用者及び患者に損傷を与える可能性がある。
- 本品は精密機器として取扱い、使用及び洗浄時は機器への損傷を防ぐために細心の注意を払うこと。
- 本品は鋭利な形状のため、使用者や患者へ損傷を与える可能性がある。取扱いには十分注意すること。
- 本品を曲げる、"てこ"の代わりとして使用するなどの誤使用は、本品の破損や故障の原因となり、使用者及び患者に損傷を与える可能性がある。
- 使用者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。また、【保守・点検に係る事項】の各項に従い、本品に異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- 神経や周囲の組織の損傷等を避けるために、本品の作動位置について、常に注意を払うこと。
- 本品の使用前は、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄及び滅菌は【操作方法又は使用方法等】1. 準備 2)に従って行うこと。
- 本品を神経及び血管の近くで使用する際は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- 乾熱滅菌は行わないこと。
- 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。
- 使用後は直ちに汚染除去・洗浄・滅菌・乾燥させること。

2. 不具合・有害事象

- 神経や周辺組織の不十分なレトラクト等による神経や周辺組織の損傷。
- 本品の破損に伴う、破損片の体内遺残。
- 本品の鋭利な形状による使用者や患者への損傷。
- 本品の不十分な洗浄・滅菌・乾燥による感染。
- 本品交換時のグローブの破れやこれに伴う感染。
- 不適切な回転数での使用による、火傷や組織の損傷。
- 不適切な侵入角度による貫通。
- 本品への異物混入による手術部位の炎症又は異物反応。
- 適切な保守点検を怠ったために発生する本品の故障・破損及びこれに伴う患者、使用者への損傷。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

ミニトレフィン及びマキシラリートレフィン（未開封時）

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

ミニトレフィン及びマキシラリートレフィン（開封後）及び附属品

洗浄・滅菌・乾燥後に再汚染を防止して保管すること。

2. 滅菌期限

- 包装に表示。

**【保守・点検に係る事項】

1. 保守

- 使用後は直ちに汚染除去・洗浄・滅菌・乾燥させること。
- 洗浄前に汚染除去で使用した洗浄剤を流水（蒸留水又は脱塩水等）で完全にすすぐこと。
- 洗浄・滅菌時は本品を完全に分解した状態で行うこと。
- 洗浄及び滅菌は【操作方法又は使用方法等】1. 準備 2)に従って行うこと。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- 洗浄剤を流水（蒸留水又は脱塩水等）で完全にすすぐこと。
- 内腔及びポート付製品は、洗浄器具を用いて洗浄剤を注入し、汚れを除去すること。
- 洗浄器具を用いて内腔及びポートの洗浄剤を完全にすすぐこと。
- 可動部に医療機器用の水溶性潤滑剤を少量塗布すること。その際、シリコーンスプレーは使用しないこと。

2. 点検

- 使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。
- 洗浄・滅菌後は使用に支障がない状態であることを確認すること。
- 組み立て時にドリルが適切に回転するか確認すること。
- 残留物を確認した場合は、再度洗浄すること。
- 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

3. 修理

- 修理に関しては弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外は行わないこと。

【包装】

1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

*【連絡先】
サージカルテクノロジー事業部
TEL：03-6430-2017

【製造業者】
製造業者：メドトロニックゾーメド社
Medtronic Xomed, Inc.
製造所所在国：米国